

制药

(一) 适用范围

适用于进一步加工化学药品制剂所需原料药的工业企业（含制药企业原料药中间体生产）、兽用药品制造中化学原料药的工业企业（含兽药企业原料药中间体生产）；采用化学合成技术、生物发酵技术以及提取技术生产化学药物的化学原料药工业企业，不包括化学药品制剂制造、生物药品制品制造、中药饮片加工、中成药生产等企业。

(二) 生产工艺

1、主要生产工艺：

表 26-1 制药行业主要生产工艺

序号	工艺类别	主要工序
1	发酵工艺	种子培养
		微生物发酵
		发酵液预处理
		固液分离
		提炼纯化
		精制
		溶剂回收
		干燥
		包装
2	化学合成工艺	配料
		过滤
		合成
		药物结构改造
		脱保护基
		精制
		分离
		提取
		溶剂回收
		干燥
包装		
3	提取工艺	配料
		清洗
		粉碎

序号	工艺类别	主要工序
		提取
		溶剂回收
		分离纯化
		干燥
		包装
		储存
		装载卸载
		危废库
		锅炉
4	公用单元	废水处理

2、主要原辅材料：反应物、增溶剂、吸收剂、稀释剂和有机溶剂等；

3、主要能源：煤、天然气、液化石油气、生物质。

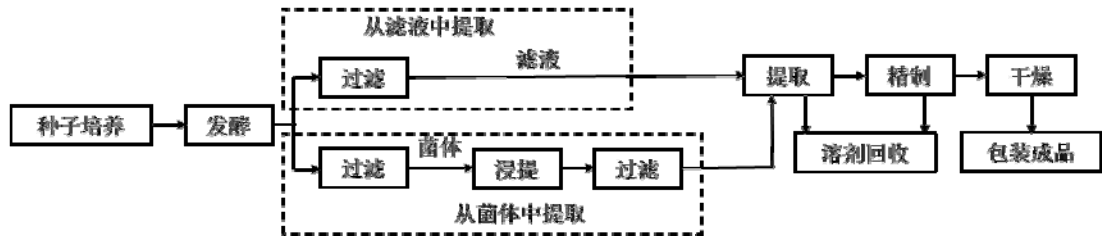


图 26-1 发酵制药生产工艺流程图

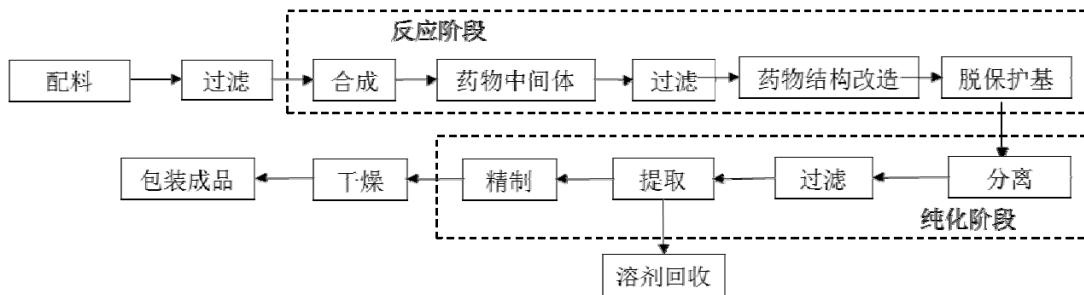


图 26-2 化学合成制药生产工艺流程图

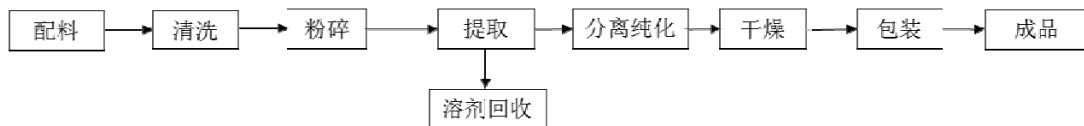


图 26-3 提取制药生产工艺流程图

(三) 主要污染物产排环节

表 26-2 制药工业废气排放节点及主要治理措施

序号	生产工艺	主要产排污节点	排放形式	主要污染物	主要治理措施
1	配料	有机液体配料废气	有组织	VOCs	冷凝回收+吸附再生、吸附+冷凝回收、吸收+回收、燃烧、吸附浓缩+燃烧
		固体配料废气	有组织	PM	多级过滤、袋式除尘、旋风除尘+袋式除尘
2	发酵	发酵废气	有组织	VOCs	碱洗+氧化+水洗、吸附浓缩+燃烧
3	反应	反应废气	有组织/无组织	VOCs	冷凝回收+吸附再生、吸附+冷凝回收、吸收+回收、燃烧、吸附浓缩+燃烧
4	分离	离心废气			
5	提取	提取废气			
6	精制	精制废气			

序号	生产工艺	主要产排污节点	排放形式	主要污染物	主要治理措施
7	干燥	干燥废气	有组织/无组织	VOCs	冷凝回收+吸附再生、吸附+冷凝回收、吸收+回收、燃烧、吸附浓缩+燃烧
			有组织/无组织	PM	多级过滤、袋式除尘、旋风除尘+袋式除尘
8	溶剂回收	溶剂挥发、蒸馏精馏产生的不凝气	有组织/无组织	VOCs	冷凝回收+吸附再生、吸附+冷凝回收、吸收+回收、燃烧、吸附浓缩+燃烧
9	成品包装	磨粉机分离废气	有组织	PM	多级过滤、袋式除尘、旋风除尘+袋式除尘
10	物料储存设施	固定顶罐、浮顶罐（内浮顶罐、外浮顶罐）	无组织	VOCs	固定顶罐安装储罐呼吸气治理设施（燃烧、冷凝回收），采用浮顶罐
11	装卸	槽车			气相平衡、冷凝回收
12	废水收集及处理过程	废水处理有机废气	有组织/无组织	VOCs	化学吸收+生物净化+氧化+水洗、化学吸收+水洗+生物净化
13	设备动静密封点泄漏	有机液体介质的机泵、阀门、法兰等动、静密封泄漏排放	无组织	VOCs	LDAR
14	锅炉	锅炉烟气	有组织	SO ₂	湿法脱硫（石灰石/石灰-石膏、氨法）、喷雾干燥法脱硫、循环流化床法脱硫
				PM	电除尘、袋式除尘、电袋除尘
				NO _x	低氮燃烧技术、SCR、SNCR

(四) 绩效分级指标

表 26-3 制药行业绩效分级指标

差异化指标	A 级企业	B 级企业	C 级企业	D 级企业
工艺过程	<p>1、VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶以及配料、混合、搅拌、包装等过程，采用密闭设备，废气排至废气收集处理系统；</p> <p>2、涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作采用密闭式离心机、过滤机等设备；干燥单元操作采用密闭干燥设备；密闭设备排放的废气排至 VOCs 废气收集处理系统；</p> <p>3、真空系统采用干式真空泵、液环（水环）真空泵，工作介质的循环槽（罐）密闭，真空排气、循环槽（罐）排气排至 VOCs 废气收集处理系统；</p> <p>4、载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气排至 VOCs 废气收集处理系统；</p> <p>5、动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统；</p> <p>6、建立台账，记录 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息，台账保存期限不少于 3 年；</p> <p>7、液态 VOCs 物料采用密闭管道输送方式；</p> <p>8、实验室使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，使用通风橱（柜）收集，废气排至 VOCs 废气收集处理系统</p>	<p>1、VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶以及配料、混合、搅拌、包装等过程，采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气排至废气收集处理系统；</p> <p>2、涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作采用密闭式离心机、过滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气排至 VOCs 废气收集处理系统；</p> <p>3、真空系统采用干式真空泵，真空排气排至 VOCs 废气收集处理系统；若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸汽）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）密闭，真空排气、循环槽（罐）排气排至 VOCs 废气收集处理系统；</p> <p>4、同 A 级要求；</p> <p>5、同 A 级要求；</p> <p>6、同 A 级要求；</p> <p>7、液态 VOCs 物料采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统；</p> <p>8、同 A 级要求</p>	<p>1、VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶以及配料、混合、搅拌、包装等过程，采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气排至废气收集处理系统；无法密闭的，采用局部气体收集措施，废气排至废气收集处理系统；</p> <p>2、同 B 级要求；</p> <p>3、同 B 级要求；</p> <p>4、同 A 级要求；</p> <p>5、同 A 级要求；</p> <p>6、同 A 级要求；</p> <p>7、同 B 级要求；</p> <p>8、实验室使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气排至 VOCs 废气收集处理系统</p>	未达到 C 级要求

差异化指标	A 级企业	B 级企业	C 级企业	D 级企业
装载	1、挥发性有机液体应采用底部装载方式；若采用顶部浸没式装载，出料管口距离槽（罐）底部高度应小于 200mm； 2、装载物料真实蒸气压 $\geq 27.6\text{kPa}$ 且单一装载设施的年装载量 $\geq 500\text{m}^3$ ，以及装载物料真实蒸气压 $\geq 5.2\text{kPa}$ 但 $< 27.6\text{kPa}$ 且单一装载设施的年装载量 $\geq 2500\text{m}^3$ 的，装载过程排放的废气应收集处理并满足相关行业排放标准或处理效率 $\geq 90\%$ ；或排放废气连接至气相平衡系统； 3、符合第 2 条要求的，装载作业排气采用吸收、吸附、冷凝、膜分离等组合工艺回收处理或引至工艺有机废气治理设施处理		1、同 A、B 级要求 2、同 A、B 级要求 3、符合第 2 条要求的，装载作业排气采用吸收、吸附、冷凝、膜分离等单一工艺回收处理或引至工艺有机废气治理设施处理	未达到 C 级要求
泄漏检测与修复	按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）相关要求，开展泄漏检测与修复工作，建立 LDAR 软件平台	按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）相关要求，开展泄漏检测与修复工作		
储罐	1、储存真实蒸气压 $\geq 76.6\text{kPa}$ 的挥发性有机液体储罐，采用低压罐、压力罐或其他等效措施； 2、储存真实蒸气压 $\geq 10.3\text{kPa}$ 但 $< 76.6\text{kPa}$ 且储罐容积 $\geq 20\text{m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，以及储存真实蒸气压 $\geq 0.7\text{kPa}$ 但 $< 10.3\text{kPa}$ 且储罐容积 $\geq 30\text{m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，采用高级密封方式的浮顶罐，或采用固定顶罐密闭排气至有机废气治理设施，或采用气相平衡系统及其他等效措施； 3、符合第 2 条要求的，固定顶罐排气采用吸收、吸附、冷凝、膜分离等组合工艺回收处理或引至工艺有机废气治理设施处理		1、同 A、B 级要求； 2、同 A、B 级要求； 3、符合第 2 条要求的，固定顶罐排气采用吸收、吸附、冷凝、膜分离等单一工艺回收处理或引至工艺有机废气治理设施处理	未达到 C 级要求
废水收集和处理	1、工艺废水采用密闭管道输送，废水集输系统的接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施； 2、废水储存、处理设施加盖密闭，并密闭排气至有机废气治理设施或脱臭设施； 3、污水处理站废气采用焚烧法或吸收、氧化、生物法等组合工艺进行处理	1、同 A 级要求； 2、废水储存、处理设施，在曝气池及其之前加盖密闭或采取其他等效措施，并密闭排气至有机废气治理设施或脱臭设施； 3、污水处理站废气采用吸收、氧化、生物法等及其组合工艺进行处理	1、废水采用密闭管道输送，或采用沟渠输送并加盖密闭，废水集输系统的接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施； 2、同 B 级要求； 3、同 B 级要求	未达到 C 级要求
工艺有机废气治理	1、配料、反应、分离、提取、精制、干燥、溶剂回收等工艺有机废气全部密闭收集后，采用冷凝、吸附回收、燃烧、浓缩等多个工艺综合治理，焚烧可以采用工艺加热炉、锅炉或者专用焚烧炉进行处理，处理效率 $\geq 90\%$ ； 2、发酵废气采用冷凝、碱洗+氧化+水洗处理技术、吸附浓缩+燃烧	配料、反应、分离、提取、精制、干燥、溶剂回收等工艺有机废气和发酵废气全部收集后，冷凝+吸附回收、洗涤+生物净化、氧化进行处理，或送工艺加热炉、锅炉、焚烧炉直接燃烧处理		未达到 B、C 级要求

差异化指标	A 级企业	B 级企业	C 级企业	D 级企业
监测监控水平	重点排污企业风量大于 10000m ³ /h 的主要排放口 ^a 均安装 CEMS ^b (NMHC), 生产装置(涉及易燃易爆危险化学品)安装 DCS, 记录企业环保设施运行及相关生产过程主要参数, CEMS、DCS 监控等数据至少要保存一年以上	重点排污企业风量大于 10000m ³ /h 的主要排放口 ^a 均安装 CEMS (NMHC), 生产装置(涉及易燃易爆危险化学品)安装 DCS, 记录相关生产过程主要参数, CEMS 数据至少要保存一年以上, DCS 监控数据至少要保存 6 个月以上	生产装置安装 PLC, 记录相关生产过程主要参数, PLC 监控数据至少要保存 6 个月以上	未达到 C 级要求
排放限值	PM、NMHC 和 TVOC 排放浓度分别不高于《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019) 特别排放限值的 50% (10、30、50mg/m ³), 其他污染物达到特别排放限值; 企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点处小时平均浓度值 (NMHC) 不高于 6 mg/m ³ , 监控点处任意一次浓度值 (NMHC) 不高于 20 mg/m ³ ; 同时满足相关地方排放标准要求	PM、NMHC 和 TVOC 排放浓度分别不高于《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019) 特别排放限值的 70% (14、42、70mg/m ³), 其他污染物达到特别排放限值, 企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点处小时平均浓度值 (NMHC) 不高于 6 mg/m ³ , 监控点处任意一次浓度值 (NMHC) 不高于 20 mg/m ³ ; 同时满足相关地方排放标准要求	各项污染物达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019) 特别排放限值, 同时满足相关地方排放标准要求	
环境管理水平	环保档案齐全: 1、环评批复文件; 2、排污许可证及季度、年度执行报告; 3、竣工验收文件; 4、废气治理设施运行管理规程; 5、一年内废气监测报告			
	台账记录: 1、生产设施运行管理信息: 生产时间、运行负荷、产品产量等; 2、废气污染治理设施运行管理信息: 燃烧室温度、冷凝温度、过滤材料更换频次、吸附剂更换频次、催化剂更换频次; 3、监测记录信息: 主要污染排放口废气排放记录 (手工监测或在线监测) 等; 4、主要原辅材料消耗记录: VOCs 原辅材料名称、VOCs 纯度、使用量、回收量、去向等; 5、燃料 (天然气等) 消耗记录		至少符合 A、B 级要求中 1、2、3 项	未达到 C 级要求
	人员配置: 设置环保部门, 配备专职环保人员, 具备相应的环境管理能力		人员配置: 配备专职环保人员, 具备相应的环境管理能力	

差异化指标	A 级企业	B 级企业	C 级企业	D 级企业
运输方式	<p>1、涉及专用车辆运输危险化学品物料、产品的，使用达到国五及以上排放标准重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于 80%；其他原辅料、燃料、产品公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车；</p> <p>2、厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准（含燃气）或使用新能源汽车；</p> <p>3、厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械</p>	<p>1、涉及专用车辆运输危险化学品物料、产品的，使用达到国五及以上排放标准重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于 80%；其他原辅料、燃料、产品公路运输使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于 80%，其他车辆达到国四排放标准；</p> <p>2、厂内运输车辆达到国五及以上排放标准（含燃气）或使用新能源汽车比例不低于 80%，其他车辆达到国四排放标准；</p> <p>3、厂内非道路移动机械达到国三及以上排放标准或使用新能源机械比例不低于 80%</p>	<p>1、涉及专用车辆运输危险化学品物料、产品的，使用达到国五及以上排放标准重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于 50%；其他原辅料、燃料、产品公路运输使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于 50%；</p> <p>2、厂内运输车辆达到国五及以上排放标准（含燃气）或使用新能源汽车比例不低于 50%；</p> <p>3、厂内非道路移动机械达到国三及以上排放标准或使用新能源机械比例不低于 50%</p>	未达到 C 级要求
运输监管	参照《重污染天气重点行业移动源应急管理技术指南》建立门禁系统和电子台账		未达到 A、B 级要求	
<p>注 1：使用非卤化和非芳香烃级溶剂或纯物理提取工艺的企业达到 B 级要求即可认定为 A 级企业；</p> <p>注 2：^a主要排放口（NMHC）：主要包括发酵废气排放口、工艺有机废气排放口、废水处理站废气排放口；</p> <p>注 3：^bA、B 级企业、重点排污单位安装 FID</p>				

(五) 减排措施

1、A 级企业:

鼓励结合实际，自主采取减排措施。

2、B 级企业:

橙色及以上预警期间：限产 20%（含）以上，以减少投料量的方式操作，以“环评批复产能、排污许可载明产能、前一年正常生产实际产量”三者日均值的最小值为基准核算；停止使用国四及以下重型载货车辆（含燃气）进行运输。

3、C 级企业:

生产负荷调整:

企业停产 20%（含），以“环评批复产能、排污许可载明产能、前一年正常生产实际产量”三者日均值的最小值为基准核算，发酵工艺以发酵罐停产数量确定限产比例，化学合成工艺以反应罐停产数量确定限产比例，提取工艺以提取罐停产数量确定限产比例。同一绩效分级企业可由城市统筹，轮流停产。

应急减排措施:

黄色及以上预警期间：停止使用国四及以下重型载货车辆（含燃气）进行运输。

4、D 级企业:

生产负荷调整:

停产 30%（含），以“环评批复产能、排污许可载明产能、前一年正常生产实际产量”三者日均值的最小值为基准核算，发酵工艺以发酵罐停产数量确定限产比例，化学合成工艺以反应罐停产数量确

定限产比例，提取工艺以提取罐停产数量确定限产比例。同一绩效分级企业可由城市统筹，轮流停产。

应急减排措施：

黄色及以上预警期间：停止使用国四及以下重型载货车辆（含燃气）进行运输。

5、备注：

针对短时间内难以停产的工序，建议在重污染频发的秋冬季期间，提前调整生产计划，确保预警期间企业能够落实相应应急减排措施。制药工业企业工艺改造、废气收集、末端治理等环节均须进行安全评估，在保证安全的前提下改造、运行。

（六）核查方法

1、电量分析：从电网公司调取企业用电量情况，分析历史预警期间电量变化，比对正常生产与采取减排措施期间的用电量变化，筛选未落实应急减排措施的企业。

2、现场核查：（1）主要检查在预警期间企业是否按照应急减排措施要求停产和污染治理设施的运行稳定性；（2）参考企业“一厂一策”实施方案、排污许可证生产设施情况等，发酵级重点核查种子罐、发酵罐停产数量，化学合成级重点核查反应罐停产数量，提取级重点核查提取罐停产数量；（3）通过对比预警与非预警期间发酵罐、反应罐、提取罐的停产数量，或减少的生产线和生产批次，核查企业限产比例。

3、台账核查：重点核查发酵罐、反应罐、提取罐等主要生产设施开停机记录表；核查原料用量、原料库存量、原料使用记录。

4、运输核查：具体参照《重污染天气重点行业移动源应急管理技术指南》进行车辆核查。